＊＊2010年11月8日改訂（第4版）
＊2007年12月19日改訂（第3版）

承認番号　21300BZG00029000

**機械器具（21）内臓機能検査用器具**

**管理医療機器　特定保守管理医療機器　脳波スペクトル分析装置　35777000**

# BISモニタ　A-2000

## 禁忌・禁止

**併用医療機器[相互作用の項参照]**

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

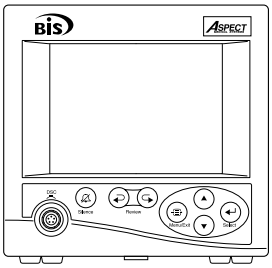
## 形状・構造および原理等

本装置は、手術室あるいは集中治療室の患者の脳波（EEG）を増幅し、脳波波形の表示を行うとともに、波形をリアルタイムに解析処理し、バイスペクトラルインデックス（BIS）、95%スペクトラルエッジ周波数などをグラフおよび数値で表示するモニタです。

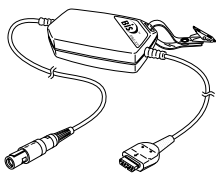
### 構成品

| 名　　称 | 個 数 |
|---|---|
| 本体　A-2000 | 1 |
| デジタル信号変換器　DSC-3 | 選択 |
| デジタル信号変換器　DSC-XP | |
| 付属品 | 一式 |
| 患者インターフェースケーブル　PIC Plus | 1 |

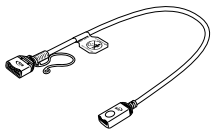
**BISモニタ**
**A-2000**



**デジタル信号変換器**
**DSC-XP**



**患者インターフェースケーブル**
**PIC Plus**



**BISモニタ　A-2000に接続可能なセンサの例＊＊**

| 販売名 | 製造販売届出番号 |
|---|---|
| BIS　小児用センサ | 13B1X00069AS003A |
| BIS　クワトロセンサ | 13B1X00069AS005A |
| BIS　小児用XPセンサ | 13B1X00069AS004A |

### 原　理

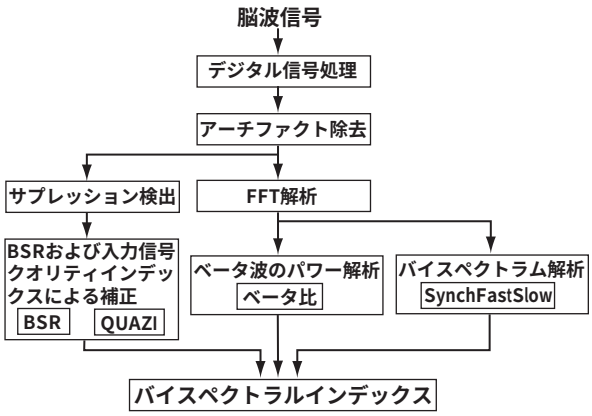
**バイスペクトラルインデックス（BIS）の解析アルゴリズム**

本装置のBIS値は、専用の脳波電極から導出した脳波を高速フーリエ変換を用いたスペクトラル解析により、数値で表示するものです。BISの算出方法は、図1「BIS解析アルゴリズムチャート図」に示すように、脳波の時間領域の解析、周波数領域の解析および高次スペクトラル解析から得られる4つのサブパラメータ（BSR、QUAZI、ベータ比、SynchFastSlow：※）の組み合わせより作り出されるものです。

※4つのサブパラメータ（BSR、QUAZI、ベータ比、SynchFastSlow）

- BSR（バーストサプレッション比）
  深い鎮静状態で見られる高周波数、高電位な時相と、ほとんど平坦な低電位相が繰り返す脳波パターンにおける低電位相の占める割合です。おもに深い催眠状態を検出する際に用いられます。
- QUAZI
  バーストサプレッションの平坦部に基線のゆれが大きい場合に用いる指標です。おもに深い催眠状態を検出する際に用いられます。
- ベータ比
  低周波数領域に対する高周波数領域のスペクトル成分の割合です。おもに軽度の催眠状態を検出する際に用いられます。
- SynchFastSlow
  高周波数領域に対するほぼ全周波数領域のバイスペクトラムの大きさの割合です。おもに中程度の催眠状態を検出する際に用いられます。

**図1.　BIS解析アルゴリズムのチャート図**




## 使用目的、効能または効果

### 使用目的

本装置は、患者の脳波（EEG）を測定し、脳波波形の表示を行うと共に、脳波をリアルタイムに解析処理し、バイスペクトラルインデックス（BIS）、95%スペクトラルエッジ周波数、サプレッション率、筋電図インデックス、入力信号クオリティインデックスをグラフや数値で表示するモニタです。

本装置のバイスペクトラルインデックス（BIS）を催眠レベルの指標の一つとして、手術室あるいは集中治療室の患者のモニタリングに用いることができます。

## 品目仕様等 ＊

**BISモニタ A-2000 本体**

| | |
|---|---|
| EEGスケール | 5、10、25、50、100μV/div ±10% |
| 掃引速度 | 15、25、30mm/秒 ±10% |
| フィルタ | フィルタON時 ：2～70Hz<br>（－3dB ±20%）<br>フィルタOFF時：0.25～100Hz<br>（－3dB ±20%）<br>ACフィルタ（ノッチフィルタ）<br>：OFF、50／60 Hz<br>（減衰率1/10以下） |
| アラーム設定 | BIS数値表示の反転、警報音の発生<br>[警報設定可能範囲]<br>上限値：Off、1-99<br>下限値：Off、1-99 |
| 解析項目 | ・バイスペクトラルインデックス（BIS）<br>・95%スペクトラルエッジ周波数<br>・サプレッション率<br>・筋電図インデックス<br>・入力信号クオリティインデックス |

**デジタル信号変換器**

| | |
|---|---|
| 入力インピーダンス | 50MΩ以上 |
| ノイズレベル | 0.3μVRMS以下（2.0μV Peak to Peak）；<br>0.25～50Hz |

## 操作方法または使用方法等

本装置と組み合わせて使用できる機器については、本書の「形状・構造および原理等」を参照してください。
操作方法等の詳細は、別途用意されているA-2000の取扱説明書を参照してください。

### 準備する

1. 電源ケーブルや他のケーブルが適切に接続されていることを確認します。
2. デジタル信号変換器を装置本体に接続します。
3. 患者インターフェースケーブルとデジタル信号変換器を接続します。
4. 装置本体の電源スイッチを押して、電源を投入します。
5. BISセンサを患者の前額部に装着します。
6. BISセンサと患者インターフェースケーブルを接続します。

詳細は、取扱説明書3章「使用前の準備」を参照してください。

### 測定する

BISセンサと患者インターフェースケーブルが接続されると、自動的にインピーダンスチェックが開始されます。チェックをパスすると、BISの測定が開始され、画面にモニタリング情報が表示されます。

詳細は、取扱説明書3章「モニタの操作について」の各項を参照してください。

## 使用上の注意

### 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- てんかんなどの既知の神経疾患を有する患者、精神活性薬を使用している患者、脳梗塞患者、および18歳未満の子供[臨床経験が少ないため、BIS値の慎重な解釈が必要となります。]
- 生体の電気的インピーダンス測定センサ（分時換気量（MV）センサなど）を使用したレート応答型心臓ペースメーカを植え込んだ患者[本装置を接続した場合、心臓ペースメーカのセンサが過度に反応し最大レートに達してしまうなど、不適切なペーシングレートになる可能性があります。また、本装置が誤った情報を提供してしまう場合も考えられます。このような場合には、これら装置の接続を中止するか、心臓ペースメーカ取扱説明書記載の方法で対処してください。詳細については当社営業員、貴施設ペースメーカ担当医またはペースメーカ取扱業者にお問い合せください。]＊

### 重要な基本的注意

**全般的な注意事項**

- 本装置を臨床使用する前に添付文書および取扱説明書を熟読し、内容をよく理解した上で使用してください。＊
- 本装置の接地漏れ電流、患者漏れ電流は安全規格の数値を下回っていることを確認してあります。安全性の確保のため、それぞれの施設では漏れ電流値を定期的に確認する必要があります。血液や溶液がこぼれた場合には、使用する前に必ず再試験を行なってください。[患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。]
- BISモニタ本体の動作中または電源が接続されている状態で、BISモニタ本体のカバーを取り外さないでください。[患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。]＊
- BISモニタ本体のカバーが取り外されたときには必ず接地線の漏れ電流のチェックをしてください。[患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。]＊

**BIS値の読み取りについて**

- BIS値のみに依存した麻酔管理は行わないでください。必ず他の有効な臨床的サイン（患者の顔色、反応などの全体症状、および血圧値、心拍数などの他のバイタルサインの値など）を組み合わせて臨床的判断を行ってください。BIS値は、付属文書の「BISモニタレファレンスマニュアル」の「BISの利用にあたって検討された薬剤」に示された麻酔薬において催眠レベルとの相関が確認されていますが、あくまでも相対的な値であり、催眠レベルの絶対値を示すものではありません。
- 手術中の患者の催眠状態は、患者に与えられる刺激の強度により影響されます。麻酔中の患者に切開などの刺激を与えた場合は、BIS値の上昇を招くことがありますので、BIS値に注意してモニタリングを行ってください。
- 全体的な脳波の緩徐化または完全な抑制を引き起こすような虚血または重度の低酸素状態の場合には、BIS値の低下が生じますが、BISモニタリングに用いる前頭モンタージュでは、通常塞栓などによる局所的な虚血の発生を検出できませんので注意してください。
- 脳の活動の低下に伴って、BIS値の低下が起こるのが一般的ですが、心バイパスの手術中の更に進んだ低体温状態では、脳波の抑制によりBIS値の低下をもたらします。
- アーチファクト：他のモニタされるパラメータと同様に、アーチファクトや信号の品質不良により、適切なBIS値が得られなくなる恐れがあります。電位アーチファクトは、皮膚との接触不良（高いインピーダンス）、筋肉の活動や硬直、頭部や身体の動き、持続的眼球運動、センサの不適切な装着、異常なまたは過剰な電気的干渉によって生じる可能性があります。以下にその例を示します。

  ① ハム妨害
  60Hz（または50Hz）の妨害波は、通常はBIS値に影響は与えませんが、ハムフィルタがOFFの状態で、波形画面で100μV以上の信号が混入した際には、BIS値を上昇させるなどの影響を与える可能性があります。

  ② 電気メス（単極）
  EEG信号を飽和してしまうほどの強いエネルギを発するため、患者からの信号収集を不可能にします。このとき、BIS値は表示されなくなります。なお電気メス使用後には、表示は元に戻ります。

  ③ 電気メス（双極）
  EEGと区別しにくい「低振幅高周波」の信号を発するため、EEGと誤認識され、BIS値の上昇が見られることがあります。双極電気メス使用時に、予期せぬBIS値の上昇が見られたら、EEGをモニタし、適切な判断をしてください。

  ④ ECG
  本装置ではECGを検知し、フィルタする機能を持っていますが、大きなECG信号は、EEGとして解析される可能性があります。ECGアーチファクトがEEGの中に見られたら、BIS値の読み取りには注意が必要です。

  ⑤ 脈波
  装着したEEG電極の近傍に動脈がある場合、脈波干渉が起こる場合があります。このような場合は、EEG電極の影響をなるべく最小限に抑える部位に装着してください。

  ⑥ ペースメーカ
  ペースメーカの影響による「ペーシングスパイク」がEEGの中に見られたら、BIS値の読み取りの際にはご注意ください。

⑦EMG

EMGは500μV以上の高周波（一般的には30Hz以上）の信号で、一般的には麻酔状態が浅くなることで顕著に現れてきます。筋肉活動は、覚醒状態で多く見られますが、手術中にも存在します。本装置ではEMGを検知し、フィルタする機能を持っていますが、EMGが混入すると相対的にBIS値を上昇させる傾向があります。

麻酔からの回復患者に多く見られるシバリングは、EMGを増加させ、EEG信号中のアーチファクトを増加させ、BIS値の上昇などを導く恐れがあります。

**BISセンサについて**

- 本装置はコヴィディエンのBISセンサのみをご使用ください。[不適切な電極の使用は、信号の途切れや信号の質の悪化につながりかねません。]＊＊
- BISセンサはディスポ品です。再使用できません。＊
- BISセンサの他の患者への再使用は絶対におやめください。[BISセンサの電極の内部には細かい突起が多数あり、他の患者に使用した場合、電極に付着した細菌などで交差感染を起こすことがあります。]＊
- 性能維持のため、1回の使用は24時間以内としてください。＊
- 使用上の注意の詳細はセンサの添付文書を参照してください。＊

**接続・設置について＊**

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。また付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用できないところでは、本装置をバッテリ動作で使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 濡れた手で電源コードを抜こうとしないでください。電源コードに触れる前に、両手が清潔で乾燥していることを確認してください。[電撃を受けることがあります。]
- BISモニタ本体は患者の上に設置しないでください。また、BISモニタ本体はポールクランプを使用して直径1.3～3.8cmのしっかりしたポールに確実に固定し、定期的にノブにゆるみがないことを確認してください。また、固定しない場合は、誤って転倒や落下しないように設置場所に注意してください。[転倒または落下すると、患者または操作者がけがをすることがあります。]
- 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。]
- ファンの排気口付近は空間を確保してください。本体の後ろと壁または他の機器との距離は最低10センチ以上あけて、他の機器が排気を妨げる要因にならないようにしてください。
- 患者インターフェースケーブル（PIC Plus）が患者の首に絡まないように束ねるなどの注意をはらって配置してください。＊＊

**BIS測定に関する注意事項＊**

- ニュートラル電極を含むセンサの導電部、コネクタ、アースを他の導電性のものに接触させないでください。
- BISセンサの装着時は、電極部を軽く約5秒間押さえて、電極インピーダンスを十分に下げてください。

**プリンタについて＊＊/＊**

- コヴィディエン社の純正高感度長時間プリント保持タイプ記録紙以外を使用すると、不正確なプリントや、プリンタの破損をもたらすおそれがあり、保証期間に影響を与えることになります。

**時計について＊**

- 時計を過去方向の時間に合わせた場合、すでに保存されたデータが消去されることがあります。データは時計を合わせる前の時計情報と共に保存されています。あとで時計を修正しても、保存されているデータの時計情報は変更されません。
- 時計は正確に合わせて使用してください。プリンタ、PCなどに外部出力されるデータには時計情報が含まれています。記録紙上の日時、PCに取り込まれた時刻等は医療記録の一部となります。

**保守について＊**

- 保守（清掃・消毒など）を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]
- 機器内部まで水などの液体が入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員にご連絡ください。[分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。]
- 滅菌媒介薬を混合させないでください。（例：次亜塩素酸ナトリウムやアンモニア等）[有毒ガスが発生することがあります。]
- 滅菌は行わないでください。[破損することがあります。]
- バッテリの点検は、4時間以上充電し、電源コードを抜いた状態のBISモニタ本体で行ってください。長期間（例：1ヶ月以上）保存されていた場合は、充電と放電を数回繰り返す必要があることがあります。満充電の状態から20分間正しく動作できないときは、バッテリの交換が必要です。
- 本装置はニッケル金属水素バッテリを内蔵しています。バッテリの交換は、当社サービス員または専門的知識のある方以外は行わないでください。
- ヒューズの交換時は、同じタイプの同じ定格のものを使用してください。
- 装置の分解および修理は行わないでください。点検により異常が発見された場合は、当社営業員にご連絡ください。

**相互作用**（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 高圧酸素患者治療装置 | 使用禁止 | 爆発または火災を起こすことがある |
| 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用 | 使用禁止 | 爆発または火災を起こすことがある |
| 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置） | MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外してください。 | 誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従ってください。 |

**相互作用**（併用注意：併用に注意すること）

**電気けいれん療法（ECT）＊**

- 電気けいれん療法（ECT）を行う場合は、可能な限りBISセンサを電気ショック用電極から離してください。[電気けいれん療法実施時は、本装置はノイズにより正しい測定ができず、誤った数値を表示することがあります。]

**医薬品**

- ケタミン、フェンタニル、モルヒネなどの鎮痛麻酔薬または、筋弛緩薬を単独で使用する場合[BIS値が高い値を示し、適切なBISモニタリングが行えないと報告されています。]

**除細動器**

- 除細動を行うとき、▽または△のマークのないコネクタ部に接続されたトランスデューサや電極は、患者から取り外してください。[放電エネルギで操作者が電撃を受けることがあります。]
- 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 除細動を行うときは、患者に装着したデジタル信号変換器、患者インターフェースケーブルおよび中継コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。[はずれているコードの金属部に触れると電撃を受けます。]
- 除細動のパッドとの間にセンサがくるような状態で除細動を行わないでください。＊

**電気手術器（電気メス）**

- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
- 電気メスの対極板の接触不良による熱傷を減少するために、脳波電極はアクティブ電極と対極板の間に置かないでください。[熱傷が増大します。]

**周辺機器**

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また火災や故障の原因になります。]
- シリアルポートに機器を接続する際は、接続ケーブルのシールドがBISモニタ本体のみに接続されていることを確認してください。[シリアルポートはアイソレーションされています。シールドが外部機器にも接続されていると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 電極抵抗測定用の電流(1nA,128Hz)が他の機器と干渉する場合は、このインピーダンスチェックをオフにしてください。

## 臨床成績

臨床試験成績については、本装置の旧タイプである「A-1000」を使用して米国内で実施した臨床試験報告書(「VolunteerStudy」および「Clinical Utility Study」)があります。

「Volunteer Study」は、18～60歳の健常者を対象として1994年5月から1995年1月まで4施設、72症例に対して実施され、「Clinical Utility Study」は、18～80歳の患者を対象として1995年6月から1996年7月まで4施設、302症例に対して実施されました。

なお、臨床試験に使用したA-1000と本装置は、チャネル数、エポックデュレーション等が異なるものの、BISを含む解析パラメータ等は同一あるいは同等です。

「Volunteer Study」では、本品の有効性を評価するために、総症例数72症例の一般志願者を対象(解析対象例数70例、除外例数2例)にした報告がまとめられました。有効性の評価については、プロポフォール、ミダゾラム、イソフルランおよびアルフェンタニルの4種類の麻酔薬を統制された試験条件下で被験者に投与し、血漿中薬剤濃度(イソフルランについては呼気終末濃度)、BIS値、OAASスコア(被験者の刺激に対する反応を評価)等の脳波記録、薬物動態プロフィールおよび臨床反応性データを得ること、並びに得られたデータから麻酔薬によって誘発される脳波の変化と鎮静、意識および記憶機能と関連づけること等について評価されました。

なお、解析対象となった一般志願者の背景は以下のとおりです。

**<一般志願者の背景>**

| | Duke University | | |
|---|---|---|---|
| 薬　剤 | ミダゾラム | アルフェンタニル | プロポフォール |
| 被験者数 | 10 | 10 | 10 |
| 男性／女性 | 7／3 | 8／2 | 5／5 |
| 平均年齢 ±SD | 29 ±8 | 25 ±6 | 31 ±6 |
| 年齢範囲 | 20～41 | 19～38 | 23～41 |
| 平均体重 ±SD (kg) | 74 ±10 | 75 ±14 | 72 ±20 |
| 体重範囲 | 56～88 | 58～102 | 46～115 |

| | Mass General Hospital | Emory University | University of Pittsburgh |
|---|---|---|---|
| 薬　剤 | プロポフォール | プロポフォール | イソフルラン |
| 被験者数 | 20 | 10 | 10 |
| 男性／女性 | 15／5 | 4／6 | 7／3 |
| 平均年齢 ±SD | 33 ±9 | 30 ±4 | 31 ±9 |
| 年齢範囲 | 22～50 | 23～39 | 22～45 |
| 平均体重 ±SD (kg) | 74 ±13 | 71 ±14 | 80 ±14 |
| 体重範囲 | 51～109 | 44～92 | 61～100 |

これに基づく評価結果は、各々以下のとおりです。

1. アルフェンタニル群では、全ての用量レベルを通じて、簡単な単語や絵の記憶力テストで手がかりとなるリストを用いても想起できなかった被験者は2名しかおらず、また麻酔薬による反応性喪失例は無かった。
2. 薬剤濃度測定値又はBIS値とOAASスコアとの相関関係を比較した結果は、以下のとおりであった。

**<薬剤濃度測定値またはBIS値と OAASスコアとの間の線形相関係数の比較>**

| 薬　剤 (N) | BIS | 目標濃度 | 測定濃度 | 対数濃度 |
|---|---|---|---|---|
| プロポフォール (399) | 0.883 | −0.808 | −0.778 | −0.769 |
| イソフルラン (70) | 0.850 | −0.890 | −0.894 | −0.846 |
| ミダゾラム (50) | 0.755 | −0.773 | −0.746 | −0.654 |
| アルフェンタニル (50) | 0.444 | −0.166 | −0.254 | −0.235 |

3. プロポフォール群、イソフルラン群およびミダゾラム群の意識喪失に対するBIS値に有意差はなく、70を超えるBIS値では言葉に対する反応生起確率が高く、50を下回る値では言葉に対する反応生起確率が低くなることが示された。

除外症例については、1名が低用量で気道の刺激反応性徴候を示したことおよび1名が早期気道閉塞を起こしたことから、2名の被験者で治験が中止されたが、その後被験者は後遺症もなく回復した。

「Clinical Utility Study」では、有効性および安全性を評価するために、総症例数302症例の患者を対象(解析対象例数274例、除外例数28例)にした報告がまとめらました。有効性の評価は、BIS値、薬剤投与量、および回復評価スコア等のデータを基にして、標準的麻酔手技に加えBISモニタリングを行うことにより、望ましくない患者反応が減少すること、薬剤使用量が減少すること、および患者の回復を早めること等が評価されました。安全性の評価は、望ましくない患者反応を観察すること等によって評価されました。

なお、本試験においては、プロポフォール又はアルフェンタニルが麻酔を維持する目的で使用され、解析対象となった患者の内訳は以下のとおりです。

**<患者背景>　(95%信頼区間)**

| 治験群 | コントロール群 | SP群 | BIS群 |
|---|---|---|---|
| 患者数 | 34 | 125 | 115 |
| 男性／女性 | 18／16 | 41／84 | 37／78 |
| 平均年齢 | 41 (36～46) | 41 (39～43) | 40 (37～43) |
| 平均体重 | 79.6 (73.5～85.7) | 77.5 (74.3～80.7) | 80.0 (76.4～83.7) |
| ASA分類 (1/2/3) | 12/20/3 | 45/73/8 | 45/65/5 |
| 総麻酔時間 (分) | 101 (82～120) | 125 (114～135) | 108 (99～119) |

【治験群についての説明】
コントロール群:事前に行った初期標準的麻酔手技による群
SP群:標準的麻酔手技に従って実践した群
BIS群:標準的麻酔手技にBISモニタリングを追加した群

※ASA分類:アメリカ麻酔学会で定めた全身状態の評価基準※

これに基づく評価結果は、以下のとおりです。

1. 回復エンドポイント(開眼、呼びかけに対する反応、抜管、退室のための適格性)に達するまでの時間は、以下に示すようにBIS群がSP群に比較し、有意に短い時間であった(開眼および呼びかけに対する反応:$p<0.001$、抜管:$p<0.01$、退室のための適格性:$p<0.05$)。

＜回復エンドポイントに達するのに
要した時間（分：秒）（95%信頼区間）＞

| 回復エンドポイント | コントロール群 | SP群 | BIS群 |
|---|---|---|---|
| 開　眼 | 12:26<br>（10:00～14:52） | 9:31<br>（8:12～10:50） | 6:16<br>（5:17～7:15） |
| 呼びかけに対する反応 | 14:22<br>（11:15～17:30） | 10:28<br>（9:08～11:48） | 6:39<br>（5:39～7:39） |
| 抜　管 | 13:17<br>（10:53～15:41） | 11:13<br>（8:51～13:36） | 7:16<br>（6:14～8:17） |
| 退室のための適格性 | 43:51<br>（35:42～52:00） | 37:47<br>（33:40～41:54） | 31:42<br>（28:01～35:23） |

2. 術中の望ましくない患者反応の割合は、以下に示すようにBIS群とSP群では、有意差は無かった。

＜術中の望ましくない患者反応の割合（%）＞

| 事　象 | コントロール群 | SP群 | BIS群 |
|---|---|---|---|
| 何れか | 59 | 78 | 82 |
| 体性反応 | 21 | 31 | 39 |
| 高血圧 | 21 | 30 | 37 |
| 低血圧 | 21 | 38 | 32 |

※何れか：体性反応、高血圧、低血圧、頻拍、自律反応(涙、発汗、散瞳)、脈拍減少

3. PACU(麻酔後回復室)入室後の患者の回復の程度を総合看護印象(Global nursing impression、GNI)スコアで5段階(1～5)評価すると、SP群(平均値2.12)と比較し、BIS群(平均値1.71)が有意に良い結果であった($p<0.001$)。
4. BIS群の平均プロポフォール注入率は、SP群と比較して相対的に早く減少することが示された。BIS群は、BIS値に関してはSP群に比べて相対的に高い値ではあったが、平均血圧、心拍数については安定しており、SP群との見分けはつかなかった。

安全性については、BISモニタリングによる標準的麻酔手技により、体動や高血圧などの望ましくない患者反応の発生率に目立った増加が無かったこと、PACU入室時のGNIスコアで回復合併症となるスコア4または5の症例が、SP群8例（6%）に対し、BIS群2例（2%）と少ないことが示されました。
なお、除外症例の28例については、症例時間が短かった（6例）、手術延長のための治験中止（5例）、遅延した神経筋遮断（4例）、プロポフォール停止から亜酸化窒素停止までが5分以上であった（5例）など、何れも治験装置の使用による合併症によるものではありません。

## 貯蔵・保管方法および使用期間等

### 使用環境条件

温度範囲　　5～40℃
湿度範囲　　15～95%（結露しないこと）
気圧範囲　　48～106.6kPa

### 保存環境条件

温度範囲　　－20～60℃
湿度範囲　　15～95%（結露しないこと）
気圧範囲　　48～106.6kPa

### 耐用期間

5年（外国製造業者データの自己認証による）

## 保守・点検に係わる事項

### 定期点検

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、取扱説明書6章「保守点検」を参照してください。

## 包　装

1台単位で梱包

## 主要文献および文献請求先

### 主要文献


- Kearse L, Rosow C, Glass PSA, et. al. Monotonic Changes in EEG Bispectral Index Correlate with Targeted Plasma Concentrations of Propofol and Midazolam. Anesthesia Analgesia 1996; 82;S220
- Bloom MJ, Whitehurst S, Mandel M, et. al. Bispectral Index as an EEG Measure of the Sedative Effect of Isoflurane. Anesthesiology 1995; 7(4):A195
- Glass PSA, Bloom MJ, Kearse L, et. al. Bispectral Analysis Measures Sedation and Memory Effects of Propofol, Midazolam, Isoflurane and Alfentanil in Healthy Volunteers. Anesthesiology 1997;86(4):836-847.
- Kearse L, Rosow C, Connors P, et. al.Propofol Sedation/Hypnosis and Bispectral EEG Analysis in Volunteers. Anesthesiology 1995;83(3-A):A506
- Kearse L, Rosow C, Sebel PS,et.al.The Bispectral Index Correlates with Sedation/Hypnosis and Recall:Comparison Using Multiple Agents. Anesthesiology 1995; 83(3-A):A507.
- Flaishon R, Sebel PS, Sigl J. Bispectral Analysis of the EEG for Monitoring the Hypnotic Effect of Propofol and Propofol/Alfentanil. Anesthesiology 1995;83(3-A):A514.
- Flaishon R, Windsor A, Sebel PS, Sigl J. Recovery of Consciousness After Thiopental or Propofol. Anesthesiology 1997;86(3):613-619.
- Glass PSA, Sebel PS, Rosow C, et. al. Improved Propofol Titration Using the Bispectral Index(BIS). Anesthesiology 1996;85(3-A):A351.
- Sebel PS, Payne FB, Gan TJ, et. al. Bispectral Analysis (BIS) Monitoring Improves PACU Recovery from Propofol/Alfentanil/$N_2O$ Anesthesia. Anesthesiology 1996;85(3-A):A486
- Payne FB, Sebel PS,Glass PSA, et. al. Bispectral Index (BIS) Monitoring Allows Faster Emergence from Propofol/Alfentanil/$N_2O$ Anesthesia. Anesthesiology 1996;85(3-A):A1056.
- Dajun Song, Girish P. Joshi, Paul F White
  Titration of Volatile Anesthetics Using Bispectral Index Facilities Recovery after Ambulatory Anesthesia. Anesthesiology, V87, No 4, Oct 1997


### 文献請求先

日本光電コールセンタ
東京都新宿区西落合1-31-4　TEL（0120）49-0990


選任製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000(代表)　Fax(03)5996-8091

＊＊/＊外国特例承認取得者　Covidien
アメリカ合衆国 80301 コロラド州 ボールダー ガンバレル アヴェニュー 6135

＊＊外国製造業者　Covidien（アメリカ合衆国）